ResMed

DOCUMENT
À DESTINATION DES
PROFESSIONNELS

GUIDE PRATIQUE ORTHESES NARVAL™

Prise en charge des patients ronfleurs et/ou apnéiques par orthèse d'avancée mandibulaire Narval.

Faites confiance à ResMed, acteur mondial en médecine du sommeil et de la ventilation

ResMed développe, fabrique et commercialise des équipements médicaux pour le traitement des troubles respiratoires du sommeil et de la ventilation.

Fondée en 1989, la société ResMed compte aujourd'hui plus de 3 000 employés dans 70 pays à travers le monde, où elle est représentée par des filiales et des distributeurs indépendants. Ses sites de production sont basés en France, en Australie, à Singapour et aux États-Unis.

ResMed s'est donné pour mission de sensibiliser le grand public et les professionnels de santé aux risques associés aux troubles respiratoires du sommeil non traités. Les études réalisées dans ce domaine ont démontré qu'un sommeil de mauvaise qualité peut engendrer une qualité de vie altérée, des conséquences métaboliques (obésité, diabète de type 2) et cardiovasculaire. De plus, l'apnée du sommeil non traitée représente un coût important pour la société, du fait de dépenses de santé plus élevées générées par cette pathologie et des coûts engendrés par un plus grand nombre d'accidents (travail, route).

L'objectif de ResMed et de ses collaborateurs est d'attirer l'attention sur la gravité, les conséquences et l'impact des troubles respiratoires du sommeil et de faire découvrir à la communauté médicale des dispositifs innovants conçus pour améliorer la qualité de vie de leurs patients.

En 2004, les Laboratoires Narval ont développé une Orthèse d'Avancée Mandibulaire (OAM) novatrice basée sur l'articulation brevetée O.R.M.® et la technologie de Conception et de Fabrication Assistées par Ordinateur (CFAO ou CadCam*). Conformément à sa vision consistant à proposer des produits et services innovants, ResMed a acquis en 2009 les Laboratoires Narval. De nouvelles activités de développement commercial, clinique et de R&D ont alors été engagées.

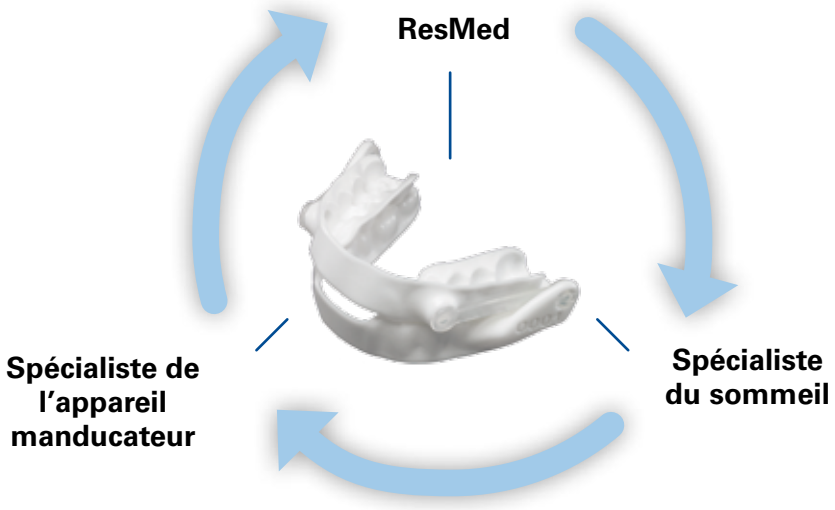
Les orthèses Narval sont fabriquées en France et de nombreux praticiens dans le monde ont adopté ce traitement sur mesure, associant légèreté, souplesse et élasticité.

Au cours des dernières années, le traitement par OAM sur mesure est devenu une alternative thérapeutique majeure dans la prise en charge de l'apnée du sommeil et du ronflement. Aujourd'hui, les spécialistes de l'appareil manducateur ont plus que jamais l'opportunité de se joindre aux équipes pluridisciplinaires impliquées dans le traitement de l'apnée du sommeil et du ronflement. Le rôle des partenariats pluridisciplinaires avec les spécialistes du sommeil est essentiel dans la prise en charge de ces troubles.

Bien que l'apnée obstructive du sommeil soit une pathologie médicale, le traitement par OAM nécessite des connaissances de l'appareil manducateur afin d'assurer l'adéquation des patients sélectionnés, du diagnostic et du traitement.

Nous espérons que vous rejoindrez les nombreux praticiens qui proposent désormais l'orthèse Narval à leurs patients.

L'orthèse Narval : une prise en charge pluridisciplinaire



** L'orthèse est fabriquée en priorité par technologie CadCam, sauf dans certains cas particuliers pour lesquels une fabrication traditionnelle est proposée.*

Sommaire

Faites confiance à ResMed, acteur mondial en médecine du sommeil et de la ventilation 2
Les troubles respiratoires du sommeil 4
Qu'est-ce que le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) ? 4
Prévalence du SAOS 5
Classification du SAOS 5
Comorbidités du SAOS et risques associés au SAOS 6
Signes cliniques et symptômes du SAOS 7
Traitements indiqués dans le SAOS 7
Mode d'action des orthèses d'avancée mandibulaire 8
Recommandations concernant les orthèses d'avancée mandibulaire sur mesure 9
Indications et contre-indications des orthèses Narval 9
Caractéristiques et avantages des orthèses Narval 10
Avantages des orthèses Narval sur le plan clinique 12
Avantages des orthèses Narval pour les patients 13
Parcours de soins avec les orthèses Narval 14
Etape 1 - Diagnostic & Prescription 14
Etape 2 - Examen bucco-dentaire 14
Etape 3 - Empreintes & Mesures 15
Etape 4 - Mise en place & Conseils au patient 16
Etape 5 - Titration & Suivi 18
Etape 6 - Contrôle d'efficacité (uniquement pour orthèse Narval O.R.M.®) 18
Pour commander une orthèse NARVAL 19
Foire Aux Questions 20
Annexes 23

Les troubles respiratoires du sommeil

Il existe plusieurs troubles respiratoires nocturnes, notamment :

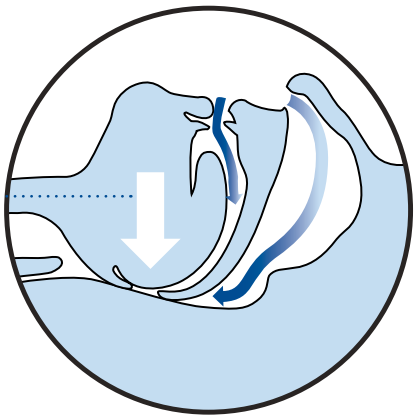
- **Le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) :** forme la plus courante des troubles respiratoires du sommeil. Les muscles situés au fond de la gorge se relâchent tellement qu'ils obstruent les voies aériennes supérieures, interrompent la respiration et provoquent des micro-éveils.
- **L'apnée centrale du sommeil :** se produit lorsque le cerveau cesse d'envoyer des signaux à l'appareil respiratoire. Dans ce cas, les voies aériennes restent ouvertes, mais la respiration s'arrête.
- **L'hypoventilation nocturne :** se caractérise par une fréquence respiratoire réduite et une respiration moins profonde dues à une perte de tonus musculaire durant le sommeil et plus particulièrement en phase de sommeil paradoxal. Elle est observée chez les patients atteints d'une bronchopneumopathie chronique obstructive, de déficiences neurologiques ou de pathologies restrictives (ex. scoliose) et chez les personnes obèses.
- **La respiration de Cheyne–Stokes :** se manifeste par des périodes de respiration crescendo et decrescendo, accompagnées soit par au moins cinq apnées ou hypopnées centrales par heure de sommeil, soit par un changement cyclique crescendo et decrescendo de l'amplitude respiratoire durant au moins dix minutes.

Qu'est-ce que le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) ?

- Le SAOS se caractérise par un affaissement partiel ou complet des voies aériennes supérieures dû au relâchement des muscles qui contrôlent le voile du palais et la langue.
- On parle de SAOS lorsqu'une personne souffre d'apnées et d'hypopnées et présente une limitation du débit.
- L'apnée se définit comme un arrêt de la respiration d'au moins 10 secondes.
- L'hypopnée se caractérise par une réduction du débit d'air de 30 % pendant au moins 10 secondes associée à une désaturation en oxygène d'au moins 4 % par rapport à la valeur de référence.
- La limitation du débit correspond à un rétrécissement des voies aériennes supérieures et précède la fermeture des voies aériennes supérieures.

Phénomène d'obstruction des voies aériennes supérieures

Affaissement des voies aériennes supérieures



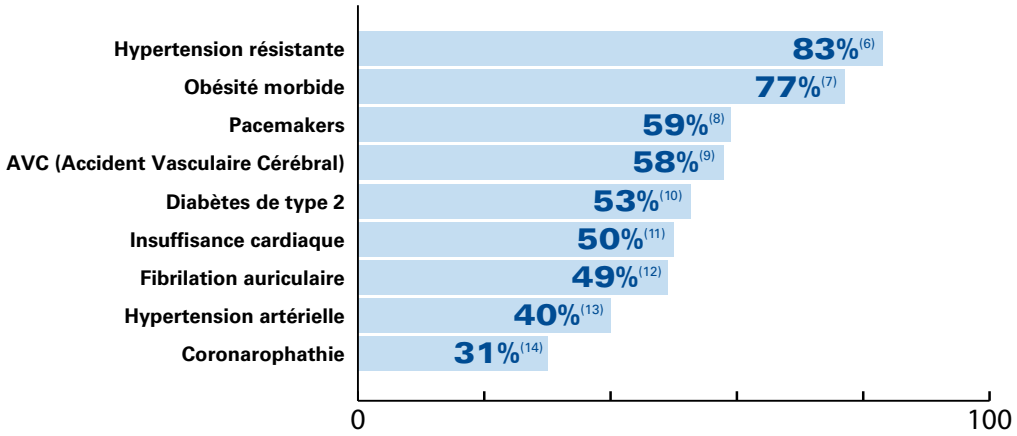
Voies aériennes fermées

Prévalence du SAOS

- Le SAOS touche 5 à 7%[1,2,3] de la population adulte et jusqu'à 15%[2,3] des sujets de plus de 70 ans.
- La prévalence est similaire à celle de l'asthme et du diabète (respectivement 6%[4] et 4%[5] de la population française adulte).

Or, 80% des patients atteints de SAOS ne sont pas diagnostiqués[1].

Prévalence du SAOS dans des populations souffrant de pathologies cardiaques ou métaboliques



Classification du SAOS

L'index d'apnées/hypopnées, ou IAH, est l'index utilisé pour évaluer la sévérité de l'apnée du sommeil. L'IAH correspond au nombre moyen cumulé d'arrêts complets de la respiration (apnées) et d'obstructions partielles des voies aériennes (hypopnées) au cours d'une heure de sommeil.

IAH (Index d'apnées/hypnopées)

- **IAH < 5 Absence de SAOS**
- **IAH = 5-14 SAOS léger**
- **IAH = 15-30 SAOS modéré**
- **IAH > 30 SAOS sévère**

Références :
1. Young et al. Am J Crit Care Med 2002; 165:1217-39 • 2. Bixler EO et al Am J Crit Care Med 2001; 163:608-13 • 3. Duran J et al. Am J Crit Care Med 2001; 163:685-9 • 4. Astme, prevalence et impact sur la vie quotidienne, Analyse des données de l'enquête décennale santé 2003 de l'INSEE, par l'institut de veille sanitaire ; Février 20085. Site Internet de l'INVS http://www.invs .sante.fr/BEh/2008/43/index.htm • 6. Logan et al. Hypertension 2001, 19: 2271-2277 • 7. O'Keeffe et al. Obes Surg 2004 ;14(1) :23-6 • 8. Garrigue et al. Circulation 2007 ; 115:000-000 • 9. Martinez Garcia et al. AJRCCM 2009 ; 180 : 36-41. • 10. Foster GD et al. Diabetes Care 2009; 32:1017-19 • 11. Oldenburg et al. Eur j Heart Fail 9 2007 251-257 • 12. Gami et al. Circulation. 2004 ; 110:364-367 • 13. Elmasry A et al. Eur Respir J 2002; 19(3):511-7 • 14. Peker Y et al. Eur Respir J 1999; 13:179-84

Comorbidités du SAOS et risques associés au SAOS

Le SAOS est un facteur de risque cardiovasculaire reconnu par la Société Européenne de Cardiologie dans ses recommandations de prise en charge du risque cardiovasculaire[1]. En effet, le SAOS sévère est associé à une augmentation du risque de morbi-mortalité, et son traitement par PPC (Pression Positive Continue) pourrait réduire ce risque[2].
L'apnée du sommeil est fréquemment associée à plusieurs comorbidités significatives.

Hypertension artérielle

- Plusieurs études ont montré que le SAOS est un facteur de risque indépendant d'hypertension[3,4,5].
- 40% des patients hypertendus souffrent de SAOS[6].
- La prévalence du SAOS chez les patients ayant une hypertension artérielle résistante est estimée à 83%[7] et semble être la première cause de résistance au traitement.
- D'après une méta-analyse publiée en 2012[8], la prise en charge du SAOS par PPC pourrait contribuer au contrôle tensionnel.

AVC

- 58% des patients victimes d'un AVC souffrent de SAOS[9].
- Plusieurs études ont montré que le SAOS est un facteur de risque d'incidence d'AVC[10,11,12].
- L'apnée du sommeil modérée à sévère multiplie le risque d'AVC par trois chez les hommes[12].

Diabète de type 2

- Le SAOS est un facteur de risque indépendant de développement du diabète de type 2[13,14,15].
- En juin 2008, la Fédération Internationale du Diabète (IDF) a publié une conférence de consensus sur les apnées du sommeil et le diabète de type 2[16].
  - ➔ Cette déclaration de consensus propose de dépister le SAOS chez les patients diabétiques de type 2 ayant des signes évocateurs : apnées rapportées par le conjoint, ronflements sonores et/ou fatigue diurne anormale, et devant une hypertension artérielle résistante au traitement.
  - ➔ Ce consensus propose également le dépistage du diabète chez les patients ayant un SAOS.

Coût de santé (conséquences économiques des troubles respiratoires du sommeil non traités)

- Au cours de l'année précédant leur diagnostic, les patients sont à l'origine de 2 fois plus de dépenses de santé que le groupe témoin[17].
- Depuis 15 ans, plusieurs études se sont intéressées à cette question et ont démontré que les patients apnéiques non traités ont recours à des ressources médicales 23 à 50% supérieures[18] :
  - ➔ Plus d'hospitalisations[19,20,21].
  - ➔ Plus de consultations médicales[22].
  - ➔ Plus de traitements médicamenteux[23].
- Une étude médico-économique européenne a comparé rétrospectivement les dépenses de santé d'un groupe apnéique traité versus des patients non traités, sur une période de 14 ans[24] :
  - ➔ L'étude montre que le traitement est économiquement rentable dès la 2e année de traitement et que la survie après 14 ans est améliorée de 25% avec le traitement.

Accidents de la circulation

- Un patient apnéique non traité présente un très fort risque de somnolence au volant[25], et encourt par conséquent 3 fois plus de risque d'avoir un accident de la circulation[26].
- Dans le cadre professionnel, le risque d'accidents du travail est multiplié par 2[27, 28].
- D'après une méta-analyse réalisée aux Etats Unis, le traitement des conducteurs atteints d'apnée du sommeil pourrait réduire les dépenses liée aux accidents d'environ 1/3 et sauver 980 vies chaque année[29].

Signes cliniques et symptômes du SAOS

Symptômes diurnes
• Fatigue au réveil
• Somnolence excessive
• Troubles de l'humeur, dépression
• Asthénie
• Céphalées matinales
• Difficultés de concentration, trous de mémoire

Symptômes nocturnes
• Ronflement chronique
• Étouffement et arrêts de la respiration
• Réveil avec sensation de suffocation
• Nycturie
• Troubles de la sexualité
• Sueurs nocturnes

Pour évaluer la présence de ces symptômes, **le questionnaire de Berlin** (cf Annexe) est un outil de dépistage validé.

Traitements indiqués dans le SAOS

La Pression Positive Continue (PPC) et les Orthèses d'Avancée Mandibulaire (OAM) sont les deux principales options de traitement du SAOS. D'autres traitements peuvent être envisagés : règles hygiéno-diététiques, traitement positionnel, chirurgies.

La PPC empêche l'affaissement des voies aériennes en maintenant une pression positive dans les voies aériennes.

L'OAM est un dispositif endo-buccal qui maintient la mandibule en position avancée pendant le sommeil, assurant ainsi l'ouverture des voies aériennes.

Comme le traitement par PPC, le traitement par OAM a pour but d'empêcher l'obstruction des voies aériennes pendant le sommeil.

Pour atteindre cet objectif, les OAM propulsent la mandibule, ce qui permet :

- d'ouvrir l'espace rétro basi-lingual ;
- d'accroître la tension sur le palais qui, s'il se relâche, provoque un ronflement.

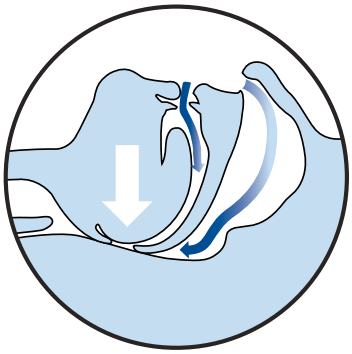
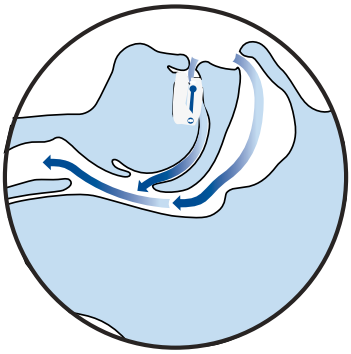
Références :
1. European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice - European Heart Journal 2012;33:1635-701 • 2. Marin et al. Lancet 2005; 365: 1046-53 3. Lavie P et al. BMJ 2000;320: 479-82 • 4. Peppard et al. N Engl J Med 2000;342:1378-84. • 5. Nieto et al. JAMA 2000;283:1829-1836 (SHHS) • 6. Elmasry A et al. Eur Respir J 2002; 19(3):511-7 • 7. Logan et al. Hypertension 2001, 19: 2271-2277 • 8. Montesi et al. J Clin Sleep Med 2012;8(5):587-96 • 9. Martinez Garcia et al. AJRCCM 2009 ; 180 : 36-41. • 10. Yaggi Hk et al. N Engl J Med 2005 ; 353 :2034-41 • 11. Munos R et al.Stroke 2006 ; 37(9) :2317-21 • 12. Redline S et al. AJRCCM 2010 ; 182 :269-277 • 13. Marshall et al. J Clin Sleep Med 2009;5(1):15-20 • 14. Muraki et al. Diabetologia 2010;53:481-88 • 15. Priou et al. Diabetes Care, 2012 doi: 10.2337/dc11-2538 • 16. Site Internet de l'IDF : ttp://www.idf.org/home/index.cfm?unode=C7E242FE-1462-454B-A7E6-5601C996C2A7 • 17. Kapur et al. Sleep, 15 septembre 1999 ; 22(6):749-55. • 18. Smith et al. Chest, janvier 2002 ; 121(1):164-72. • 19. Bahammam A, Sleep 1999; 22(6); 740-7 • 20. Albarrak M, Sleep 2005; 28(10); 1306-1311 • 21. Pecker Y Sleep 1997; 20(8); 645-53 / • 22. Ohayon MM BMJ 1997; 314(7084); 860-3 • 23. Otake K, Thorax, 2002 ; 57(5); 417-22) • 24. Guest J et al. Thorax 2008; 63;(10)860-5- • 25. Ulfberg J et al. Chest 1996 ; 110:659-663 • 26. Ellen et al. J Clin Sleep Med. 2006 ; 15 ; 2(2) :193-200 • 27. Ulfberg J, Scand J Work Environ Health. 2000; 26(3):237-42 • 28. Lindberg E, Am J Respir Crit Care Med 2001; 164 (11):2031-5 • 29. Sassani et al. Sleep, 1er mai 2004 ; 27(3):453-8.

Mode d'action des orthèses d'avancée mandibulaire

L'orthèse maintient la mâchoire inférieure (mandibule) en position avancée, ce qui propulse la base de la langue en avant et provoque un élargissement des voies aériennes dans la région du pharynx.

Cela produit deux effets :

- Le risque d'obstruction partielle ou totale diminue, réduisant ainsi les épisodes d'apnée et d'hypopnée. Ces obstructions provoquent des micro-éveils qui perturbent le cycle physiologique du sommeil.
- La vitesse de l'air inspiré diminue, réduisant ainsi les vibrations des tissus mous qui sont à l'origine des ronflements.

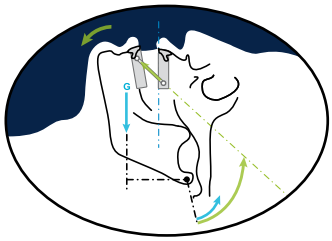
Affaissement des voies aériennes supérieures	**Ouverture des voies aériennes supérieures**
	
Sans OAM **Voies aériennes fermées**	**Avec OAM** **Voies aériennes ouvertes**

Les orthèses Narval ont la particularité de maintenir la mandibule en position avancée par une action en retenue tandis que la plupart des OAM propulsent la mandibule par une action de poussée.

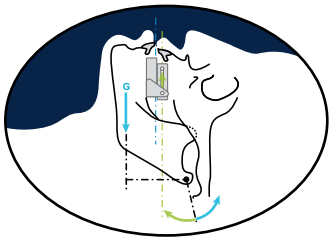
Cette spécificité permet une cinématique d'avancée mandibulaire plus physiologique. En effet les orthèses Narval, agissant en retenue, permettent d'obtenir une protrusion de 10 mm avec un effort minimal dans les muscles élévateurs de la mandibule[1].

Le point d'articulation surélevé obtenu grâce au design unique des orthèses Narval (triangle) permet le placement des biellettes parallèlement au plan d'occlusion ce qui renforce encore l'articulation physiologique obtenue.

Comparaison des mécanismes d'action des OAM



Articulation en poussée



Articulation en retenue

Référence :
1. Chèze L et al. ITBM-RBM 2006; 27(5-6):233-237

Recommandations concernant les orthèses d'avancée mandibulaire sur mesure[1]

Les recommandations françaises pour la pratique clinique du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) de l'adulte[1] et les indications de la Haute Autorité de Santé[2] préconisent l'utilisation des orthèses d'avancée mandibulaire :

- **En première intention (en alternative à la PPC) dans le cas d'un SAHOS léger à modéré (5≤IAH ≤ 30)** associé à une somnolence diurne légère à modérée), sans co-morbidité cardiovasculaire grave associée (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral).
- **En deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par PPC** dans le cas d'un SAHOS sévère (IAH > 30/h ou 5/h≤IAH ≤ 30/h associé à une somnolence diurne sévère).

Indications et contre-indications des orthèses Narval

L'orthèse Narval Equinox® est un dispositif médical sur mesure, disponible sur prescription médicale et destiné au traitement du ronflement et/ou du SAOS (Syndrome d'Apnée Obstructive du Sommeil) chez l'adulte. Dans le cas du SAOS sévère, l'orthèse est recommandée en seconde intention après refus ou échec ou intolérance à la PPC.

L'orthèse Narval O.R.M.® est un dispositif médical sur mesure, disponible sous prescription médicale et destiné au traitement du SAOS chez l'adulte. Dans le cas du SAOS sévère, l'orthèse est recommandée en seconde intention après refus ou échec ou intolérance à la PPC.

Les orthèses Narval sont contre-indiquées chez les patients :

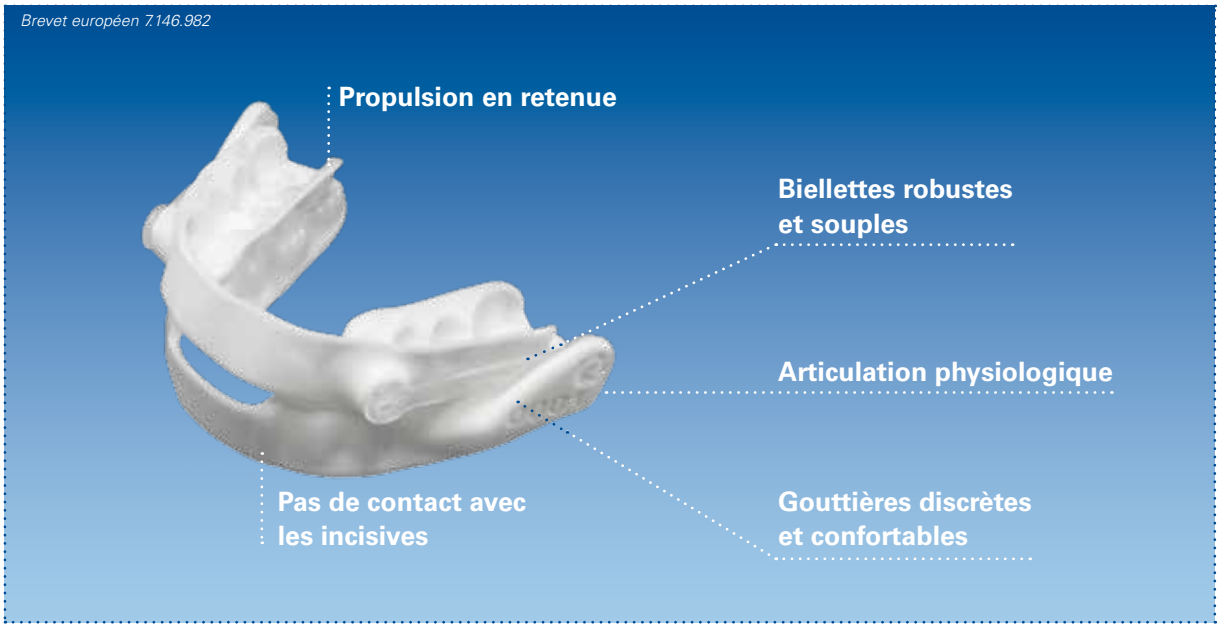
- Souffrant d'apnées centrales du sommeil.
- Souffrant de troubles respiratoires graves autres que le SAOS.
- Présentant des dents mobiles ou souffrant de parodontopathie avancée.
- Agés de moins de 18 ans.
- Présentant une arcade inférieure totalement édentée.
- Porteurs d'une prothèse amovible totale.
- À qui des molaires postérieures inférieures manquent sur un ou sur les deux côtés de la mandibule.
- Présentant un déport mandibulaire en propulsion maximale de moins de 5 mm.
- Dont les dents sont trop courtes et en nombre insuffisant par arcade et hémi-arcade (env. 4 dents minimum par hemi-arcade) et dont les contre-depouilles sont insuffisantes pour retenir l'orthese.

Il est recommandé de terminer les traitements dentaires suivants chez un dentiste avant de commander l'orthèse :

- Pose de nouvelles prothèses (couronne, bridge…).
- Traitement des gingivites.
- Traitements orthodontiques.

References :
1. Société de pneumologie de langue française ; Société française d'anesthésie-réanimation ; Société française de cardiologie ; Société française de médecine du travail ; Société française d'ORL ; Société de physiologie ; Société française de recherche et de médecine du sommeil. [Recommendations for clinical practice. Obstructive sleep apnea hypopnea syndrome in adults]. Rev Mal Respir 2010; 27:806-33.
2. Haute Autorité de Santé - Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) ORTHESE NARVAL O.R.M. - 26 juin 2012

Caractéristiques et avantages des orthèses Narval



Propulsion en retenue

Les orthèses Narval maintiennent la mandibule en position avancée en la retenant plutôt qu'en la poussant :

- Confort du patient amélioré.
- Réduction de la contrainte exercée sur l'ATM et plus grande amplitude de mouvement latéral.

Biellettes robustes et souples

Les biellettes interchangeables, permettant d'ajuster l'OAM rapidement en fonction des besoins du patient au fur et à mesure du traitement.

- Permet aux dentistes d'adapter l'avancée du dispositif plus rapidement.

Articulation physiologique

- Permet d'obtenir des gouttières avec un plan de glissement au plus près du plan d'occlusion.
- Permet un mouvement libre et naturel.

Pas de contact avec les incisives

Les gouttières souples et confortables des orthèses Narval se posent facilement, même en cas de malocclusion, et reposent sur les dents les plus solides pour ne pas toucher les gencives ni nuire à l'hygiène dentaire :

- L'objectif est de minimiser l'irritation tissulaire et les contraintes sur la dentition tout en ne compromettant pas les tissus périodontiques.

Robuste et durable

Une durée de vie de 2 ans a été validée pour l'orthèse CadCam. Elles sont durables et souples, minces et légères, mais suffisamment robustes pour résister au bruxisme :

- L'objectif est d'améliorer les propriétés mécaniques et d'assurer le confort du traitement.

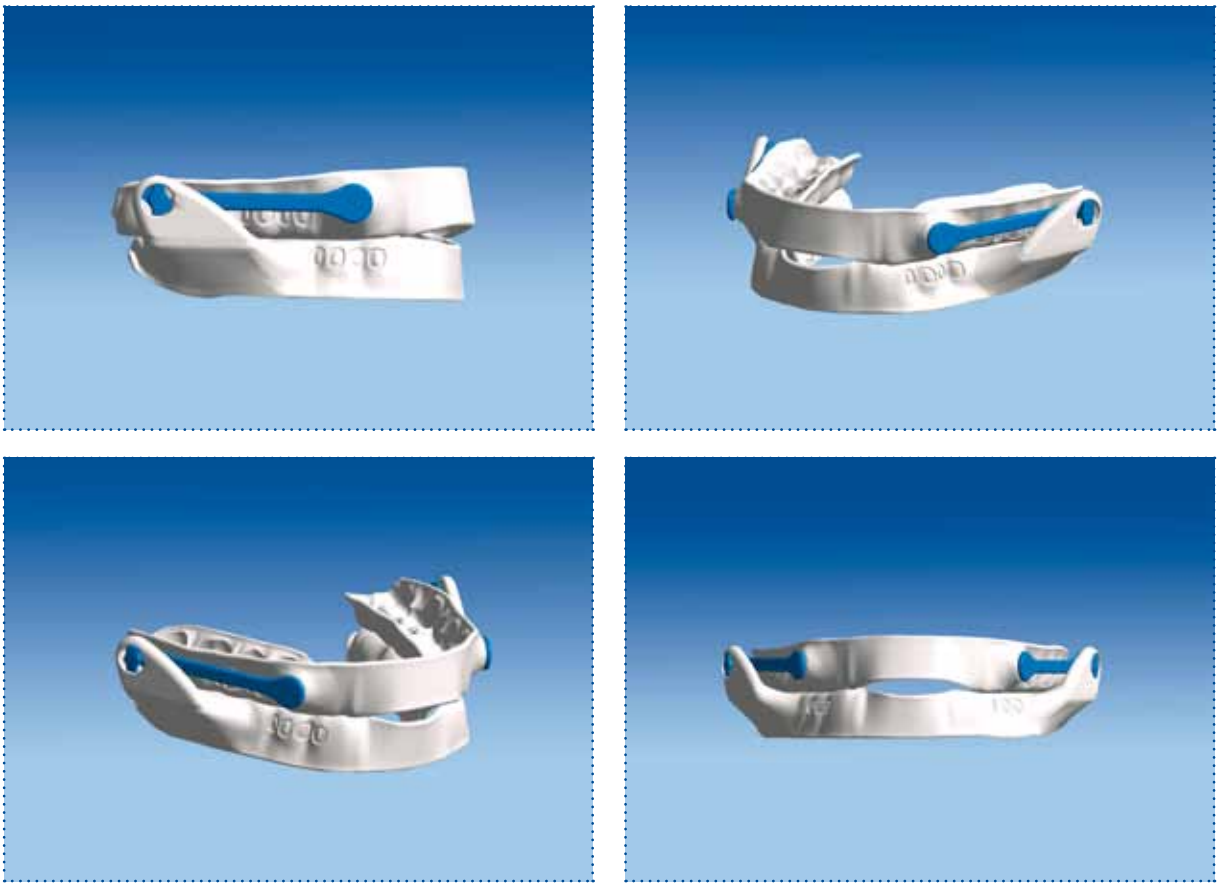
Caractéristiques et avantages des orthèses Narval

L'orthèse Narval est un dispositif personnalisé, conçu et fabriqué par technologie CadCam (Computer Aided-Design Computer Aided-Manufacturing) pour répondre aux besoins particuliers de chaque patient en accord avec votre prescription.

La technologie CadCam(*) offre un ajustement sur-mesure et confortable pour chaque patient : le premier et l'unique dispositif CadCam du marché

- La conception assistée par ordinateur (CAO ou Cad en anglais) permet un haut niveau de personnalisation, conformément à votre prescription et dans le respect de l'anatomie dentaire complexe de chaque patient.
- La fabrication assistée par ordinateur (FAO ou Cam en anglais) et le frittage laser sont destinés à apporter précision, exactitude et qualité pour chaque patient.
- L'orthèse CadCam est fabriquée en matériaux polymères biocompatibles. Par ailleurs, elle est exempte de métal.
- Conçue pour offrir une observance bonne, l'orthèse Narval est très élastique, souple et légère.
- Grâce à la possibilité d'ajustement de la propulsion jusqu'à 15 mm par incréments d'1 mm, la titration est considérablement simplifiée.
- La facilité de reproduction signifie que l'orthèse peut être remplacée rapidement en cas de perte ou d'endommagement.

Orthèse Narval conçue par technologie CadCam



(*) La fabrication des orthèses Narval est réalisée en priorité par technologie CadCam, sauf dans certains cas particuliers (patients avec dents offrant peu de rétention : trop courtes, usées, pas assez bombées...) pour lesquels une fabrication traditionnelle est proposée.

Avantages des orthèses Narval sur le plan clinique

ORTHESE NARVAL O.R.M.® : TRAITEMENT DU SAOS

Des études cliniques[1,2] ont montré les bénéfices cliniques obtenus avec les orthèses Narval dans le traitement du SAOS. Ceux-ci se traduisent généralement par une diminution de la somnolence, une moindre fatigue et une meilleure qualité de sommeil.

Diminution de l'IAH

- **63%** des patients retrouvent un IAH < 10/h à 90 jours[1]
- **74%** des patients voient leur IAH réduit d'au moins 50%[1]

Cette diminution de l'IAH se maintient dans le temps, voire s'améliore[1]

Amélioration de la somnolence et de la qualité de vie

- **4,7** points de réduction du score d'Epworth à 90 jours dans le SAOS sévère[1]
- Très nette amélioration de la qualité de vie[1]

Très bonne observance

- **94%** des patients (n=105) toujours sous traitement après 15 mois en moyenne[2]
- **6,5** nuits/semaine de durée moyenne de port de l'orthèse[1]

ORTHESE EQUINOX® : TRAITEMENT DU RONFLEMENT

Grâce à son articulation physiologique en retenue, l'orthèse Narval Equinox® agit directement sur la cause du ronflement : la mandibule est maintenue avancée et restaure ainsi une respiration fluide.

Efficacité sur le ronflement reconnue par les patients

- **99%** de patients satisfaits[3]
- **88%** des patients considèrent ce traitement comme le plus efficace[4]
- **84%** de réduction des gênes occasionnées par le ronflement[5]
- **83%** des patients déclarent que leur conjoint sont satisfaits[4]

Observance élevée

- **77%** des patients interrogés portent toujours leur orthèse[4]
- **78%** portent leur orthèse très régulièrement (5 à 7 nuits par semaine)[4]

Bonne tolérance

Si les patients rapportent fréquemment des gênes ou douleurs en début de traitement, celles-ci disparaissent dans la majorité des cas après quelques semaines de traitement[4]

Avantages des orthèses Narval pour les patients

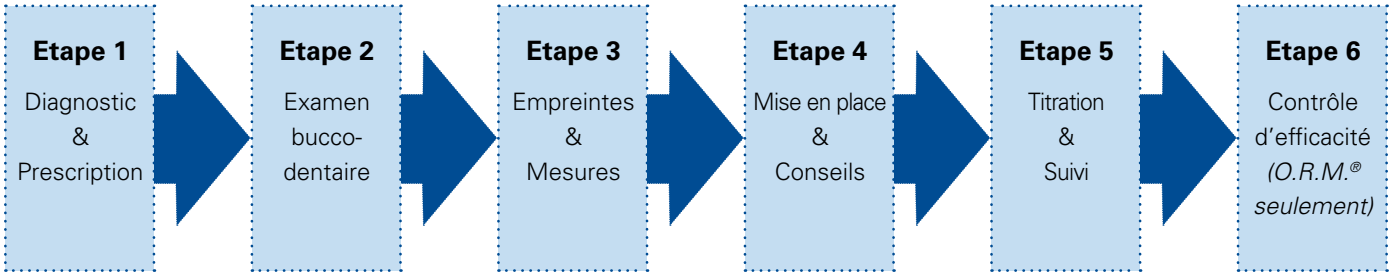
Discrètes et confortables sans compromettre l'efficacité

- Le design exclusif de Narval associé à la technologie CadCam permet d'obtenir une orthèse particulièrement légère.
- L'encombrement réduit en bouche améliore le confort et permet une plus grande observance[2].
- L'absence de contact avec les incisives est destiné à réduire la sensibilité dentaire suite au port.
- La souplesse latérale vise à éliminer la sensation de « blocage » et permet au patient de parler et de boire.
- L'articulation O.R.M. brevetée facilite la fermeture de la bouche et la respiration physiologique pendant le sommeil.[5]

References :
1. Geraads A et al. Rev Pneumol Clin. 2010; 66(5):284-92 • 2. Navailles B et al. 6th IFOS Roma 2005. Consultable sur www.resmed.com • 3. En 2012, dans le cadre d'une offre «satisfait ou remboursé», 10 patients sur un total de 1057 équipés d'une orthèse EQUINOX ont demandé le remboursement. • La satisfaction des patients lors de l'utilisation du produit destiné à lutter contre le ronflement n'équivaut pas à une attestation de guérison • 4. Enquête A+A Healthcare menée auprès de 95 patients porteurs d'Equinox®- Juin 2011 - Consultable sur le site www.ronflement-equinox.fr • 5. Dookun, R. 18 month assessment of 54 patients referred for treatment of anti-social snoring [AHI ≤30/hr] with a custom Mandibular Repositioning Device (MRD). 2011

Parcours de soins avec les orthèses Narval

Dans le cadre de la démarche pluridisciplinaire, il est important de respecter les différentes étapes ci-dessous, afin d'optimiser la prise en charge de votre patient par orthèse Narval.



Etape 1 - Diagnostic & Prescription

Orthèse Narval O.R.M.®

Dans le cadre de la prise en charge par l'Assurance Maladie de l'orthèse Narval O.R.M.® pour le traitement du SAOS en 2e intention, le spécialiste du sommeil doit réaliser un enregistrement du sommeil afin d'établir la prescription.

Orthèse Narval Equinox®

Avant d'envisager tout traitement du ronflement par orthèse Equinox®, il est recommandé de rechercher la présence d'un SAOS face à une plainte de ronflement associée aux signes évocateurs du SAOS.

Etape 2 - Examen bucco-dentaire

Validation de l'absence de contre-indications au port d'une orthèse Narval

Il est nécessaire de réaliser un examen dentaire, périodontique, prothétique et de l'ATM.

Vous ne pourrez pas appareiller votre patient si :

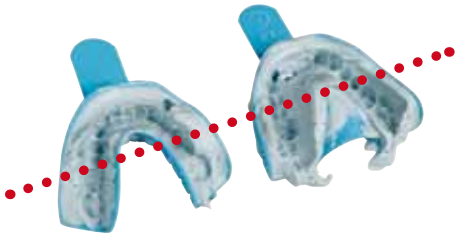
- absence de molaires inférieures sur un ou sur les deux côtés ;
- absence d'au moins 2 dents parmi canine/prémolaires sur une hémi-arcade du maxillaire, à moins qu'elles n'aient été remplacées par un bridge permanent ;
- déport mandibulaire en propulsion maximale de moins de 5 mm ;
- dents trop courtes ou en nombre insuffisant par arcade et hémi-arcade (env. 4 minimum par hémi-arcade) ;
- zones de contre-dépouilles insuffisantes pour maintenir l'orthèse en place.

Etape 3 - Empreintes & Mesures

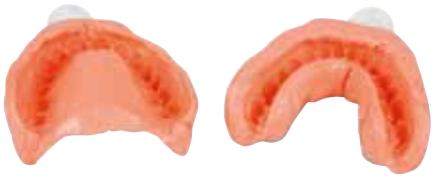
Prise d'empreintes

Une empreinte détaillée reproduisant la profondeur des sillons avec précision est requise pour chaque arcade dentaire.
Les empreintes doivent correctement reproduire la région molaire postérieure.

- Empreintes précises : envisagez d'utiliser les porte-empreintes Rim-Lock afin d'obtenir une empreinte complète du sillon gingivo-dentaire et de la région molaire postérieure.
- Matériau d'empreinte adapté : choisissez un matériau qui ne sera pas affecté par le transport (le silicone est préférable pour le transport longue distance ou sur un weekend et l'alginate pour le transport courte distance). N'oubliez pas d'indiquer le matériau que vous avez utilisé.



Mauvaises empreintes



Empreintes correctes

- Si vous préférez nous adresser des modèles en plâtre, utilisez du plâtre type 4 pour la fabrication en veillant à l'absence de bulles sur la surface des dents ou autour du bord gingival.
- Enfin, si vous pensez que les mesures et les empreintes ne suffisent pas pour décrire votre prescription, envoyez également tous les schémas ou photos que vous jugez utiles. N'oubliez pas de désinfecter l'empreinte avant de l'expédier.

Mesures de l'occlusion à prendre sur le patient

Des mesures de l'occlusion en propulsion maximale sont requises pour la conception et la fabrication des orthèses Narval. Les mesures peuvent être réalisées à l'aide d'une réglette, d'un kit de mesure George Gauge ou d'un dispositif similaire.

Veuillez indiquer sur votre prescription toute latéro-déviation de la mandibule en propulsion (direction et amplitude, mesurée au niveau des incisives).

Bon de commande

Complétez et signez le bon de commande, indiquez le nom de votre patient, ainsi que l'adresse et les coordonnées de votre cabinet,.

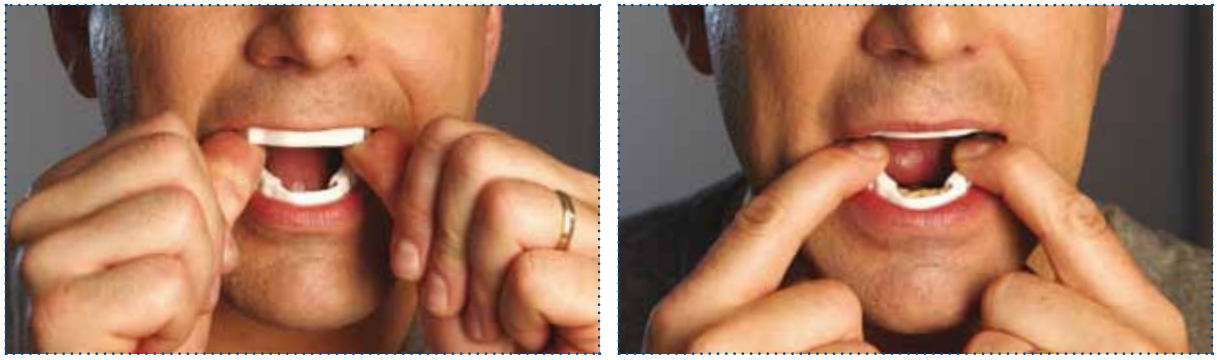
Joignez le bon de commande rempli à votre envoi avec les éléments suivants :

	Orthèse ORM®	Orthèse Equinox®
Les empreintes dentaires	✓	✓
Le bon de commande dûment complété	✓	✓
Le duplicata de la prescription médicale	✓	✓
Le duplicata de la DEP (Demande d'Entente Préalable)	✓	
Le chèque du patient établi à l'ordre de ResMed	✓	✓

Etape 4 - Mise en place & Conseils au patient

Mise en place de l'orthèse

- L'orthèse est livrée non stérile, nettoyez-la avant de la mettre en place (à passer sous l'eau froide).
- Humidifiez l'orthèse et placez-la dans la bouche du patient en positionnant la gouttière supérieure (la plus petite) sur l'arcade dentaire supérieure.
- Appuyez fermement avec les doigts sur la gouttière, afin de l'insérer pour qu'elle reste bien en place sur les dents. Ne jamais tirer ou appuyer sur les biellettes latérales lors de l'ajustement.
- Demandez au patient d'avancer la mâchoire inférieure et placez la gouttière inférieure de la même manière que la gouttière supérieure. Dans certains cas particuliers, la mise en place sera facilitée en insérant la gouttière du bas en premier.



Positionner et insérer d'abord la gouttière supérieure, puis la gouttière inférieure.

Conseils au patient

Pour faciliter la mise en place de l'orthèse par le patient lorsqu'il sera chez lui, pensez à lui donner les conseils suivants :

- Toujours suivre scrupuleusement les instructions de mise en place pour éviter d'endommager l'orthèse.
- Exécuter les étapes de mise en place devant un miroir lors des premières utilisations.
- Se brosser les dents au préalable.
- Ne pas mordre dans la gouttière pour la mettre en place.

Vérification de l'ajustement

- Vérifiez l'ajustement de chaque gouttière pour éviter tout contact gingival ou points douloureux.
- Si nécessaire, ajustez et polissez la surface intérieure de la gouttière, en utilisant la fraise à basse vitesse fournie par ResMed.
- Demandez au patient de vous signaler tout point douloureux ou toute pression excessive au niveau des dents ou des tissus mous.
- Vérifiez les zones de surface de contact pour vous assurer de l'équilibre de l'occlusion.

Vérification de la rétention

- Dans certains cas rares, lorsque le patient ouvre la bouche, l'une ou l'autre gouttière peut se déloger. Dans une telle situation, retirez les biellettes et vérifiez la rétention de chaque gouttière séparément. Si les deux gouttières restent en place lorsqu'elles sont désolidarisées, alors ceci n'est pas trop problématique. Demandez au patient de dormir avec l'orthèse et fixez un rendez-vous de suivi lors duquel vous réévaluerez avec lui la situation et s'il porte son orthèse durant son sommeil.

Pour retirer l'orthèse :

- Retirez d'abord la gouttière inférieure en soulevant les côtés à l'aide des doigts, tout en veillant à ne pas tirer ni appuyer sur les biellettes.
- Procédez de la même façon pour retirer la gouttière supérieure.
- Retirez l'orthèse de la bouche.

Avertissement général

- L'orthèse Narval est une orthèse d'avancée mandibulaire confortable et non invasive. Cependant, il faudra quelques nuits pour s'y habituer.
- L'utilisation de l'orthèse peut causer un mouvement des dents ou une modification de l'occlusion, une douleur des gencives ou des dents, des douleurs ou une sensibilité au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire et une salivation excessive. Par ailleurs, l'orthèse peut empêcher la respiration par la bouche.

Etape 5 - Titration & Suivi

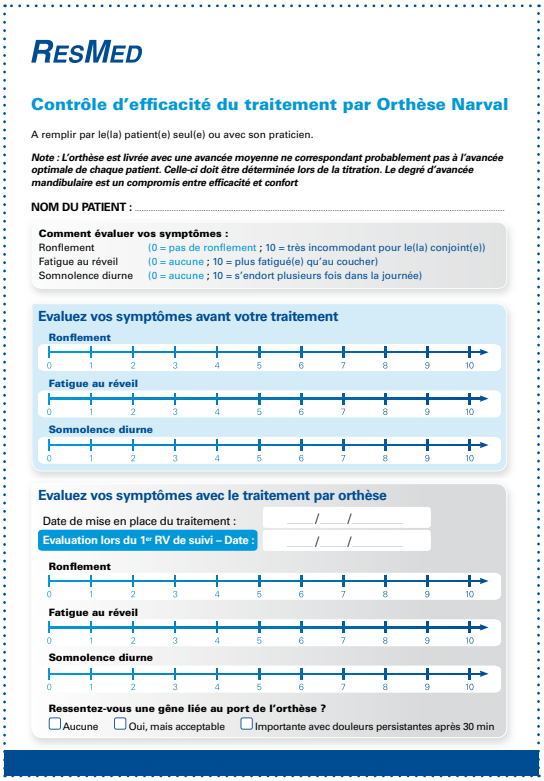
Titration

La titration est une étape fondamentale du succès du traitement par orthèse d'avancée mandibulaire.
L'orthèse est livrée avec une avancée moyenne ne correspondant probablement pas à l'avancée optimale de tous les patients. Celle-ci doit être déterminée lors de la titration.

Pour vous aider dans cette étape, nous mettons à votre disposition avec chaque orthèse un questionnaire de suivi de la titration.

Pensez à expliquer à votre patient ce procédé de titration afin qu'il comprenne que l'adaptation de l'orthèse n'est pas immédiate et qu'elle requiert un peu de patience.

La titration consiste à ajuster l'avancée de l'orthèse et celle de la mandibule de votre patient afin d'obtenir le meilleur compromis possible entre efficacité et confort. Il existe un effet-dose bien documenté[1,2] entre le niveau de propulsion et l'atteinte du plateau d'efficacité. En d'autres termes, plus la propulsion est importante, plus l'OAM sera efficace (jusqu'à une certaine limite appelée plateau d'efficacité), mais moins elle sera confortable pour le patient, notamment au début du traitement en raison de l'augmentation de la pression sur les dents et l'ATM.



ResMed

Contrôle d'efficacité du traitement par Orthèse Narval

A remplir par le(la) patient(e) seul(e) ou avec son praticien.

Note : L'orthèse est livrée avec une avancée moyenne ne correspondant probablement pas à l'avancée optimale de chaque patient. Celle-ci doit être déterminée lors de la titration. Le degré d'avancée mandibulaire est un compromis entre efficacité et confort

NOM DU PATIENT : .....

Comment évaluer vos symptômes :
Ronflement (0 = pas de ronflement ; 10 = très incommodant pour le(la) conjoint(e))
Fatigue au réveil (0 = aucune ; 10 = plus fatigué(e) qu'au coucher)
Somnolence diurne (0 = aucune ; 10 = s'endort plusieurs fois dans la journée)

Evaluez vos symptômes avant votre traitement

Ronflement
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Fatigue au réveil
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Somnolence diurne
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Evaluez vos symptômes avec le traitement par orthèse

Date de mise en place du traitement : ___/___/_____
Evaluation lors du 1er RV de suivi – Date : ___/___/_____

Ronflement
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Fatigue au réveil
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Somnolence diurne
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ressentez-vous une gêne liée au port de l'orthèse ?
☐ Aucune ☐ Oui, mais acceptable ☐ Importante avec douleurs persistantes après 30 min

Etape 5 - Titration & Suivi (suite)

Attention, les orthèses Narval fonctionnant en retenue, pour augmenter la propulsion, utilisez une biellette plus courte.

La titration obligatoire pour tous les patients, permet de déterminer la propulsion appropriée de l'orthèse en fonction des symptômes rapportés par le patient ou son/sa partenaire, notamment :

- Fréquence et intensité des ronflements
- Fatigue
- Somnolence diurne et tendance à l'endormissement
- Qualité de sommeil et nycturie

RDV de mise en place

La propulsion initiale de l'orthèse est basée sur l'enregistrement de l'occlusion avec une propulsion confortable (généralement env. 60 % de la propulsion maximale). Lors du rendez-vous de mise en place initiale, le patient ne devrait pas signaler de douleur musculaire ou de l'ATM. En présence d'une telle douleur, réduisez la propulsion en remplaçant les biellettes par des biellettes plus longues jusqu'à ce que l'inconfort disparaisse.

RDV de suivi

Lors des rendez-vous de suivi, une fois que le patient s'est habitué à dormir en portant l'orthèse Narval, il est nécessaire de vérifier que les symptômes se sont améliorés.

Si certains symptômes persistent et si le patient peut tolérer une propulsion plus importante, remplacez les biellettes qu'il utilise par des biellettes d'1 mm plus courtes. Fixez un nouveau rendez-vous 1 à 2 semaines plus tard et répétez l'opération jusqu'à ce que les symptômes disparaissent ou que vous atteigniez la limite de tolérance du patient.

Dans le cadre d'une orthèse Narval remboursée (ORM®), un contrôle d'efficacité à 3 mois est obligatoire (cf Etape 6).

Etape 6 - Contrôle d'efficacité (uniquement pour orthèse Narval O.R.M.®)

Pour les patients souffrant d'un SAOS, pensez à informer le spécialiste du sommeil du statut du patient et de la fin de la titration de l'OAM. Le patient doit se soumettre à un enregistrement du sommeil avec l'orthèse Narval O.R.M.® dans un délai maximum de 3 mois après la mise en place du traitement, afin de mettre en évidence l'efficacité de ce dernier sur les paramètres respiratoires (apnées, désaturation en oxygène, etc.)

IMPORTANT S'il n'est pas possible d'obtenir une amélioration satisfaisante des symptômes ni de validation objectivée de l'efficacité du traitement par enregistrement du sommeil après une ou plusieurs titrations, le spécialiste du sommeil doit envisager avec le patient les autres possibilités de traitement du SAOS.

Références :
1. Aarab G et al., Clin Oral Invest (2010) 14:339-345
2. Gindre L et al., Respiration 2008; 76(4):386-92

Pour commander une orthèse NARVAL

1. Vérifiez que le patient soit un candidat approprié au port d'une orthèse

- Il est nécessaire de réaliser un examen dentaire, périodontique, prothétique et de l'ATM.
- Vous ne pourrez pas appareiller votre patient si sa denture ne le permet pas (reportez-vous aux pages 9 et 14 pour les contre-indications).

2. Prenez les empreintes complètes et précises à l'alginate ou au silicone

(pour les instructions détaillées de prise d'empreintes reportez-vous à la page 15).

- Les empreintes doivent se faire avec les appareils dentaires en bouche.
- Les empreintes doivent inclure les arcades dentaires et la gencive jusqu'au fond des vestibules avec impérativement le fond du vestibule de 17 à 27 (haut) et le fond du vestibule de 37 à 47 (bas).

3. Effectuez les mesures nécessaires à la fabrication de l'orthèse

- Evaluez le déport mandibulaire en propulsion maximale du patient :
  ➔ Demander au patient de faire le tiroir et d'avancer au maximum.
  ➔ Caler le réglet contre la face vestibulaire de la 11.
  ➔ Relever la mesure à l'aplomb de la face vestibulaire de la 41.
- Le calcul de la propulsion mandibulaire totale (surplomb + déport mandibulaire en propulsion maximale) sera effectué par nos soins lors de la conception en mesurant le surplomb à partir des moulages.
- En cas de latéro-déviation importante de la manduibule lors de la propulsion, préciser le côté et l'amplitude en mm.

Ces mesures doivent être reportées sur le bon de commande

4. Envoyez à ResMed un dossier complet comprenant :

	Orthèse ORM®	Orthèse Equinox®
Les empreintes dentaires	✓	✓
Le bon de commande dûment complété	✓	✓
Le duplicata de la prescription médicale	✓	✓
Le duplicata de la DEP (Demande D'entente Préalable)	✓	
Le chèque du patient établi à l'ordre de ResMed	✓	✓

Cooordonnées ResMed

ResMed SAS, Parc Technologique de Lyon - 292, allée Jacques Monod - 69 791 Saint Priest Cedex

Pour tout support contactez-nous :

N°Vert 0 800 800 056

APPEL GRATUIT DEPUIS UN POSTE FIXE

info.ortheses@resmed.fr

Foire Aux Questions

Entretien des orthèses Narval

Comment nettoyer son orthèse ? A quelle fréquence ?

Après chaque utilisation de l'orthèse la nettoyer sous l'eau avec une brosse à dents souple, rincer, sécher et ranger l'orthèse dans sa boite. Nettoyer plus soigneusement deux fois par semaine avec le bac de nettoyage et un comprimé effervescent antibactérien pour appareils orthodontiques. (NitrAdine® Ortho & Junior) (veuillez vous référer au mode d'emploi).

On trouve les brosses et les comprimés effervescents pour appareils orthodontiques en pharmacie et parapharmacie.

Quels produits puis-je conseiller pour nettoyer l'orthèse ?

L'absence d'impact sur les propriétés chimiques et mécaniques de l'orthèse Narval CC™ a été validée sur le comprimé antibactérien NitrAdine® Ortho & Junior. S'il n'est pas disponible, vous pouvez utiliser tout autre comprimé antibactérien pour appareils orthodontiques.

Informez votre patient de ne pas utiliser de produits à base de chlore, d'eau de javel ou d'acide acétique, de ne jamais utiliser de l'eau à une température supérieure à 45°C et de ne jamais utiliser de dentifrice ou de bain de bouche pour nettoyer son orthèse. En effet, ces produits peuvent être trop abrasifs ou colorer celle-ci. (Veuillez vous référer au mode d'emploi).

L'orthèse de mon patient noircit, brunit, des tâches vertes apparaissent à l'intérieur de l'orthèse de mon patient, de quoi cela vient-il ?

Si votre patient porte des amalgames (restauration), couronnes métalliques ou céramo-métallique, une réaction chimique peut se produire avec la salive et colorer l'orthèse. Il est impossible de faire partir ces colorations mais elles ne nuisent en rien au traitement.

L'orthèse de mon patient dégage une mauvaise odeur, que dois-je faire ?

Seul un nettoyage quotidien et assidu, ainsi qu'une bonne hygiène dentaire permettent de lutter contre un développement de bactéries, source de mauvaise odeur.

En cas de contamination bactériologique, conseillez un nettoyage intensif de l'orthèse avec des pastilles NitrAdine® Ortho & Junior, à raison d'une fois par jour pendant 15 jours.

SAV des orthèses Narval

L'orthèse de mon patient est cassée, que dois-je faire ?

Il faut la renvoyer au laboratoire dans sa boite bleue pour investigation, accompagnée du nom du patient, d'une description du problème rencontré, des modèles en plâtre ainsi qu'un mordu en propulsion (si cela fait partie de votre procédure habituelle). Si l'orthèse est sous garantie, elle sera réparée gratuitement, sinon nous vous enverrons un devis pour acceptation avant de procéder à la réparation.

Un chien à détruit l'orthèse de mon patient/mon patient a égaré son orthèse…

Ces cas ne sont pas couverts par la garantie, pensez à en informer vos patients en amont.

Combien de temps est garantie l'orthèse ?

Les orthèses Narval sont garanties 1 an.

Une durée de vie de 2 ans a été validée pour l'orthèse CadCam. Basé sur nos retours clients et sur les tests mécaniques réalisés sur l'orthèse CadCam, on a pu constater qu'elle peut avoir une durée de vie de 3 ans ou plus.

Je n'ai plus de biellettes…

Sur demande de votre part, nous pouvons vous renvoyer gratuitement des kits biellettes.

Mon patient a une indication d'orthèse mais il doit faire des travaux prothétiques…

Il est impératif de réaliser les travaux prothétiques avant la mise en place d'une orthèse Narval.
Attention : Si l'orthèse est réalisée avant, elle ne s'adaptera plus après la réalisation des travaux et les modifications nécessaires à son adaptation seront hors garantie.

Je dois changer une/des couronne(s) à mon patient, l'orthèse est-elle rebasable ?

Non, notre orthèse n'est pas rebasable. Si nous ne pouvons pas adapter la/les gouttière(s) sur le/les nouveau(x) modèle(s) un devis sera établi pour la fabrication d'une nouvelle orthèse.

Puis-je ajouter des élastiques sur l'orthèse ?

Oui, des élastiques orthodontiques peuvent être placés de chaque coté de l'orthèse. Nous vous fournissons le premier sachet (sans latex) de 100 élastiques.

Mon patient se plaint qu'une des biellettes se détache systématiquement…

Vérifiez d'abord la taille de la biellette. Si ce n'est pas la bonne taille, remplacez-la.

Par ailleurs, il se peut que votre patient ait une latéro-déviation en propulsion. Celle-ci doit être mesurée de façon à placer une biellette plus longue du coté de la latéro-déviation.

La titration a peut-être été trop rapide. Réduisez légèrement la propulsion. Pour rappel, une augmentation de propulsion doit être effectuée idéalement tous les quinze jours, et au maximum une fois par semaine.

Les biellettes de mon patient sont étirées/détendues/allongées après seulement quelques nuits…

Votre patient souffre peut-être de bruxisme. Vérifiez que cela ne pose pas de problème au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire et fournissez-lui plusieurs paires de biellettes de même taille afin qu'il puisse les remplacer régulièrement.

Effets secondaires des orthèses Narval

Au réveil mon patient se plaint que ses dents ne s'engrènent plus ?

Il n'est pas inhabituel pour les patients d'avoir des difficultés à retrouver leur occlusion normale le matin. Il leur faut bien réactiver la fonction masticatoire et lui dire dans l'idéal de prendre un petit déjeuner pour retrouver son occlusion normale. Cette sensation disparait en général après quelques semaines.

La douleur réveille mon patient pendant la nuit, il est obligé d'ôter son orthèse…

Les douleurs, quoique normales en début de traitement, doivent disparaitre peu après le retrait de l'orthèse, et devraient s'atténuer dans un délai maximal d'un mois.

Si les douleurs persistent au-delà d'une heure après le retrait de l'orthèse ou au-delà d'un mois, réévaluez les symptômes, vérifiez la titration de l'orthèse et veillez à ce que la propulsion ne soit pas trop importante.

Mon patient se plaint de sécheresse buccale…

C'est effectivement un effet indésirable régulièrement rapporté, qui disparait avec le temps dans la plupart des cas. Pensez à en informer votre patient en amont. En cas de réel gêne rapportée par votre patient, vous pouvez lui prescrire un spray buccal humidifiant. La prise de médicaments tels que les antihistaminiques, les antidépresseurs ou les anxiolytiques peut assécher la bouche. Faites le bilan sur les médicaments que consomme votre patient.

Votre patient respire-t-il bien par le nez? Une respiration buccale peut être à l'origine de sécheresse buccale, et peut parasiter l'efficacité du traitement.

Mon patient se plaint d'hypersalivation…

L'hypersalivation est normale en début de traitement et disparait avec le temps.

Mon patient recommence à ronfler/recommence à avoir des apnées…

Si les biellettes sont étirées/détendues/allongées, il faut les remplacer par des neuves avant de réévaluer les symptômes et de relancer un processus de titration si nécessaire.

Si la propulsion obtenue par l'orthèse n'est plus suffisante, il faut changer les biellettes par une taille inférieure d'un millimètre. Attendez 15 jours et refaîtes un bilan.

Si votre patient possède une orthèse traditionnelle (thermoformée) il faut vérifier que les triangles ne sont pas mobiles. Un relâchement de cette pièce peut être à l'origine d'une baisse d'efficacité.

Vérifiez les plans de glissement ou les contacts occlusaux. Si votre patient ne peut pas fermer la bouche le traitement ne sera pas optimisé.

Mon patient dort naturellement la bouche ouverte, que puis-je faire ?

Nous pouvons installer des élastiques orthodontiques sur l'orthèse, ceux-ci permettent de maintenir la bouche du patient fermée, tout en conservant des mouvements de latéralité.

Mon patient se plaint que les triangles lui blessent l'intérieur des joues…

Dans le cas d'une orthèse traditionnelle, nous pouvons traiter thermiquement les triangles et les pousser dans une position plus favorable. Si cette action est insuffisante, nous re-fabriquerons l'orthèse en changeant la position des triangles.

Dans le cas d'une orthèse CadCam, nous pouvons refabriquer l'orthèse en corrigeant la position des triangles.

Le/les bandeau(x) vestibulaire(s) de l'orthèse blessent les freins labiaux de mon patient…

Il est possible, au moyen d'une petite fraise tungstène que nous pouvons vous fournir, de retoucher les bords des gouttières, puis de les repolir. Prenez garde à ne pas créer une amorce de rupture en V.

Mon patient se plaint d'irritation au contact de l'orthèse sur les muqueuses buccales…

Demandez à votre patient quels types de produits il a utilisé pour l'entretien de son orthèse. Bien souvent ce sont eux qui sont à l'origine d'irritations.

Vérifiez que votre patient ne souffre pas de sécheresse buccale, le manque de salive et le frottement des tissus sur le matériau peuvent créer une irritation.

Demandez à votre patient quels médicaments il consomme. Les antihistaminiques, les antidépresseurs et les anxiolytiques peuvent assécher la bouche et créer une irritation.

Mon patient présente des déplacements dentaires depuis le port de l'orthèse…

Vérifiez l'état parodontal de votre patient. Gardez à l'esprit qu'un mauvais état parodontal est une contre-indication au port de l'orthèse.

Plus la propulsion est importante, plus les risques de mouvements dentaires sont importants.

Mon patient se plaint de douleur unilatéral à l'ATM…

Votre patient a peut-être une latéro-déviation en propulsion. Celle-ci doit être mesurée de façon à placer une biellette plus longue du coté de la latéro-déviation et ainsi soulager l'articulation.

Mon patient se plaint d'une réaction allergique à son orthèse/J'ai remarqué que mon patient a une réaction allergique à son orthèse...

Les orthèse Narval® (CadCam/TRAD) sont fabriquées dans un environnement sans latex.

L'orthèse CadCam est biocompatible et ne contient ni résine, ni latex, ni bisphénol A, ni phtalates.

L'orthèse Traditionnelle ne contient ni latex, ni bisphénol A. Elle ne contient aucun phtalate de type plastifiant (spécifiquement : DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DnOP, DnHP).

Les réactions allergiques à l'orthèse elle-même sont extrêmement rares. Si un patient se plaint d'allergie, cela peut provenir d'une irritation due au frottement des tissus sur le matériau de l'orthèse, en particulier si il y a peu de salive, ou à l'utilisation de produits proscrits pour le nettoyage de l'orthèse.

Autres questions

L'orthèse NARVAL contient-elle du latex, bisphénol A ou phtalates ?

Les orthèse Narval® (CadCam/TRAD) sont fabriquées dans un environnement sans latex.

L'orthèse CadCam est biocompatible et ne contient ni résine, ni latex, ni bisphénol A, ni phtalates.

L'orthèse Traditionnelle ne contient ni latex, ni bisphénol A. Elle ne contient pas de phtalates de type plastifiant (spécifiquement : DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DnOP, DnHP).

Puis-je poser une orthèse à un enfant de moins de 18 ans ?

Non, l'orthèse Narval est destinée exclusivement au traitement des adultes.

Y a-t-il une limite d'âge au port de l'orthèse ?

Non, à part les enfants de moins de 18 ans.

Faut-il atteindre la propulsion maximum confortable pour que l'orthèse soit efficace ?

Non, il faut trouver l'équilibre entre confort et efficacité. Dans le cas d'une orthèse ORM®, si les résultats de l'enregistrement du sommeil de contrôle sont bons, il est inutile d'augmenter la propulsion davantage.

A quel pourcentage de propulsion réglez-vous l'orthèse au laboratoire?

Pour une orthèse CadCam environ 60% de la propulsion maximale active, pour une orthèse traditionnelle environ 70% de la propulsion maximale active (à cause de sa souplesse et de son élasticité).

Quelle est la propulsion minimale recommandée ?

5 mm en incluant le surplomb. Par exemple si votre patient est en classe II avec 5 mm de surplomb en occlusion normale et qu'il peut avancer jusqu'au bout à bout, une orthèse peut être prescrite.

Dois-je mesurer les mouvements de latéralité (diduction) ?

Non. Seule la latéro-déviation en propulsion maximale active doit être mesurée.

En quelle matière est réalisée l'orthèse Narval ?

L'orthèse CadCam composée principalement de Polyamide 11 et de Polyamide 12.

L'orthèse Traditionnelle est composée principalement de Thermoplastiques, polyamides et colles acryliques. Elle ne contient pas de phtalates de type plastifiant (spécifiquement : DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DnOP, DnHP).

ANNEXES

- **Questionnaire de Berlin**
- **Courrier de demande de diagnostic**
- **Courrier d'information au Spécialiste sommeil concernant le suivi du traitement**

Questionnaire de Berlin

RESMED

Questionnaire de Berlin

Un moyen simple et efficace pour dépister le Syndrome d'Apnées obstructives du Sommeil

SIGNES ÉVOCATEURS DU SAOS

La nuit

- Ronflement
- Arrêts respiratoires perçus par l'entourage
- Réveils fréquents, sensation d'étouffement
- Sécheresse buccale, soif
- Sueurs nocturnes
- Nycturie
- Troubles de la sexualité

Le jour

- Somnolence excessive
- Altération de l'humeur, dépression
- Manque d'énergie
- Maux de tête au réveil
- Troubles de la concentration et de la mémoire

Facteurs de risques

- Surpoids et obésité
- Sexe masculin
- Age
- Tabac, Alcool
- Médicaments sédatifs
- Anomalies maxillo-faciales
- Ménopause

Comorbidités fréquentes

- Hypertension Artérielle
- Diabète Type 2
- Maladies cardiaques (arythmies, coronaires…)

www.resmed.com

RESMED

Questionnaire de Berlin*

*Questionnaire d'évaluation du risque d'avoir un Syndrome d'Apnées du Sommeil
Netzer N.C., Stoohs R.A., Netzer C.M., Clark K., Strohl K.P .Using the Berlin Questionnaire to identify patients at risk for the sleep apnea syndrome. Ann Intern Med, 1999, 131, 485-491.

Questionnaire à renseigner par le médecin

Nom ..... Prénom ..... Sexe ❑Masculin ❑ Féminin

Age ..... Taille ..... Poids ..... IMC .....

Son poids a-t-il changé ? ❑Il a augmenté ❑Il a diminué ❑Il est stable

Catégorie 1 RONFLEMENT

Ronflez-vous ?

❑Oui ❑Non ❑Je ne sais pas

Intensité du ronflement

❑Fort comme la respiration ❑Fort comme la parole ❑Plus fort que la parole ❑Très fort

Fréquence du ronflement

❑Presque tous les jours ❑3-4 fois/semaine ❑1-2 fois/semaine ❑1-2 fois/mois ❑Jamais ou presque jamais

Votre ronflement gêne t-il les autres ?

❑Oui ❑Non

Avec quelle fréquence vos pauses respiratoires ont-elles été remarquées ?

❑Presque tous les jours ❑3-4 fois/semaine ❑1-2 fois/semaine ❑1-2 fois/mois ❑Jamais ou presque jamais

SCORE :

Catégorie 2 SOMNOLENCE

Etes-vous fatigué après avoir dormi ?

❑Presque tous les jours ❑3-4 fois/semaine ❑1-2 fois/semaine ❑1-2 fois/mois ❑Jamais ou presque jamais

Etes-vous fatigué durant la journée ?

❑Presque tous les jours ❑3-4 fois/semaine ❑1-2 fois/semaine ❑1-2 fois/mois ❑Jamais ou presque jamais

Vous êtes-vous déjà endormi en conduisant ?

❑Oui ❑Non ❑Je ne sais pas

Si Oui, avec quelle fréquence cela se produit-il ?

❑Presque tous les jours ❑3-4 fois/semaine ❑1-2 fois/semaine ❑1-2 fois/mois ❑Jamais ou presque jamais

SCORE :

Catégorie 3 FACTEURS DE RISQUES

Etes vous hypertendu ?

❑Oui ❑Non ❑Je ne sais pas

SCORE :

CALCUL DU SCORE

1 point
2 points

INTERPRETATION DES RESULTATS

Une catégorie est considérée positive si son score est ≥ 2

> Sujet à haut risque : 2 ou 3 catégories positives

> Sujet à faible risque : 0 ou 1 catégorie positive

www.resmed.com

Courrier de demande de diagnostic

Vos coordonnées

Coordonnées
du médecin qui réalise
le bilan du sommeil

Objet : Demande d'exploration d'un patient ronfleur présentant des signes évocateurs de SAOS

Chère Consœur, Cher Confrère,

Pourriez vous recevoir Mr/Mme qui présente certains signes cliniques évocateurs d'un SAOS :

- ❑ Ronflement
- ❑ Fatigue
- ❑ Somnolence
- ❑ Irritabilité
- ❑ Céphalées matinales
- ❑ Hypertension

Dans ce contexte, pourriez-vous réaliser un enregistrement du sommeil à ce patient afin de vérifier si des événements respiratoires sont associés au ronflement.

Je vous remercie par avance de bien vouloir me tenir informé de vos conclusions.

Je reste à votre disposition pour toute information complémentaire et vous prie de croire, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'assurance de mes sentiments les meilleurs.

Signature

Courrier d'information au Spécialiste sommeil concernant le suivi du traitement

Vos coordonnées

Coordonnées
du médecin qui a réalisé
le bilan du sommeil

Objet : Suivi d'un(e) de vos patient(e)s traité par orthèse d'avancée mandibulaire Narval

Chère Consœur, Cher Confrère,

Merci de m'avoir confié votre patient(e) Mr/Mme à qui vous avez prescrit une orthèse d'avancée mandibulaire Narval ❑ **ORM®** ❑ **EQUINOX®**,
qui a été mise en place le / /

Lors de la titration basée sur les symptômes du patient, j'ai réalisé une propulsion de mm.

Il est encore possible d'augmenter la propulsion mandibulaire :

- ❑ Oui
- ❑ Non
- ❑ Oui après une certaine période d'adaptation

A ce jour, le patient déclare :

- ❑ Bien tolérer son orthèse
- ❑ Ressentir la/les gêne(s) suivante(s):
  - ❑ Une gêne aux ATM
  - ❑ Une gêne dentaire ou articulaire au réveil
  - ❑ Une sécheresse buccale au cours de la nuit
  - ❑ Une salivation excessive au cours de la nuit

Dans le **cas de l'orthèse Narval ORM®**, votre patient(e) a bien été informé(e) qu'il doit **prendre rendez-vous avec vous dans un délai maximal de trois mois** pour contrôler l'efficacité de l'orthèse par une polygraphie ventilatoire ou une polysomnographie. Je le reverrai tous les six mois pour un suivi de l'appareil manducateur.

Je reste à votre disposition pour toute information complémentaire et vous prie de croire, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'assurance de mes sentiments les meilleurs.

Signature

Les + ResMed

- **20 ans d'expérience** dans le traitement des troubles respiratoires du sommeil
- Les seules **orthèses sur-mesure** fabriquées par technologie CadCam
- Une architecture unique, brevetée : **l'articulation physiologique en retenue**
- Des orthèses exclusivement **fabriquées en France**
- **Des outils pédagogiques** pour communiquer avec vos patients sur la prise en charge par orthèse d'avancée mandibulaire
- **Une équipe dédiée et à l'écoute**, qui vous accompagne au quotidien :

Un centre de formation
Nous vous proposons des formations à l'utilisation de nos produits, sur notre site lyonnais ou en région

Une cellule support orthèses
Un numéro vert est à votre disposition et à celle de vos patients pour répondre à tout besoin d'information ou de support sur les orthèses Narval

N°Vert 0 800 800 056
APPEL GRATUIT DEPUIS UN POSTE FIXE

www.resmed.fr/narval
www.ronflement-equinox.fr

Photo de l'orthèse non contractuelle. La fabrication est réalisée en priorité par technologie CadCam, sauf dans certains cas particuliers pour lesquels une fabrication traditionnelle est proposée.

Fabricant et Distributeur : ResMed SAS, Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, 69791 Saint Priest Cedex, France
Distribué par : ResMed Corp, 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego CA 92123, États-Unis Veuillez consulter le site www.resmed.com pour obtenir les coordonnées d'autres bureaux ResMed dans le monde.
Narval ORM® - Indications: Traitement du Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS) chez l'adulte. Dans le cas du SAOS sévère, l'orthèse est recommandée en seconde intention après refus ou échec ou intolérance à la Pression Positive Continue (PPC). - **Caractéristiques et performances** : Orthèse d'avancée mandibulaire sur-mesure, de type bibloc, avec avancée mandibulaire réglable. L'orthèse maintient la mandibule en position avancée pendant le sommeil, permettant ainsi de diminuer les phénomènes d'obstruction et de limiter la résistance respiratoire en maintenant ouvertes les voies aériennes supérieures de façon mécanique. - **Dispositif médical sur mesure de classe :** I. - **Bon usage :** Lire attentivement le guide remis au professionnel de santé et la notice d'instructions fournie avec le dispositif. - **Remboursement:** Pris en charge par les organismes d'assurance maladie dans certaines situations : consultez les modalités sur le site www.ameli.fr. - **Non remboursable.**
Narval Equinox® - Indications : Traitement du ronflement et/ou du Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS) chez l'adulte. Dans le cas du SAOS sévère, l'orthèse est recommandée en seconde intention après refus ou échec ou intolérance à la Pression Positive Continue (PPC). - **Caractéristiques et performances :** Orthèse d'avancée mandibulaire sur-mesure, de type bibloc, avec avancée mandibulaire réglable. L'orthèse maintient la mandibule en position avancée pendant le sommeil, permettant ainsi de diminuer les phénomènes d'obstruction et de limiter la résistance respiratoire en maintenant ouvertes les voies aériennes supérieures de façon mécanique. - **Dispositif médical sur mesure de classe :** I. - **Bon usage :** Lire attentivement le guide remis au professionnel de santé et la notice d'instructions fournie avec le dispositif. - **Non remboursable.**
© 2013 ResMed Ltd. 1015822/1 2013-07